

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 742 820**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/10** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.03.2013 PCT/US2013/029967**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.09.2013 WO13134691**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.03.2013 E 13720623 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2019 EP 2822636**

54 Título: **Balón médico con una parte de extremo radiopaca para identificar de manera precisa una ubicación de superficie de trabajo**

30 Prioridad:

**09.03.2012 NL 2008440  
09.03.2012 US 201261608859 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**17.02.2020**

73 Titular/es:

**CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LIMITED  
(100.0%)  
IP Law Group, Moyne Upper  
Enniscorthy, County Wexford, IE**

72 Inventor/es:

**CRALL, ANGELA, SUSAN;  
RANDALL, SCOTT, LEE;  
RIGHI, ROBERT y  
WALL, SEAN**

74 Agente/Representante:

**FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás**

ES 2 742 820 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Balón médico con una parte de extremo radiopaca para identificar de manera precisa una ubicación de superficie de trabajo

5

**Campo técnico**

Esta divulgación se refiere en general a balones para realizar intervenciones médicas, tales como una angioplastia y, más particularmente, a un balón médico que tiene una parte predeterminada, tal como una superficie de trabajo, que puede ubicarse o identificarse de manera precisa durante el uso. Se divulga un dispositivo de este tipo en el documento US20060224114.

10

**Antecedentes de la invención**

Se usan balones de manera rutinaria para resolver o abordar restricciones de flujo o quizás incluso obstrucciones totales en áreas tubulares del cuerpo, tales como arterias o venas. En muchas situaciones clínicas, las restricciones están provocadas por sólidos duros, tales como una placa calcificada, y requieren el uso de presiones altas para compactar tales obstrucciones. Los balones disponibles comercialmente emplean una tecnología compleja para lograr requerimientos de presión alta sin sacrificar el perfil del balón. Aparte de los requerimientos de presión alta, los balones deben también ser resistentes a la perforación, fáciles de rastrear y presionar, y presentar un perfil plano, especialmente cuando se usan para angioplastia.

15

20

En la práctica clínica, los balones de angioplastia se expanden desde un estado plegado, desinflado hasta un estado expandido dentro de un vaso para tratar un área diana, tal como una parte de la pared interior circunferencial de un vaso V sanguíneo, tal como se muestra en las figuras 1 y 2. El inflado de un balón 12 con una pared 28 se completa tradicionalmente usando un agente CM de contraste de rayos X a lo largo de la dimensión DX para proporcionar una mejor visibilidad bajo rayos X u otra forma de radiografía R durante la intervención, tal como se ilustra en las figuras 3 y 3a (que muestra la intensidad medida por una placa detectora de fluoroscopia, FDP por sus siglas en inglés). Normalmente, se usa una mezcla del 70/30 por ciento de agente de contraste y solución salina para inflar el balón durante una intervención de angioplastia.

25

30

En general, un fin deseable es reducir los tiempos de inflado y desinflado requeridos para balones sin sacrificar el perfil de los balones, especialmente para balones de gran volumen (que pueden requerir hasta dos minutos de tiempos de inflado/desinflado con el agente de contraste). Debido a su viscosidad relativamente alta, también sería deseable eliminar, o al menos reducir la cantidad de, el agente de contraste usado en el inflado/desinflado de los balones. El uso de agente de contraste prolonga los tiempos de inflado/desinflado y también presenta el riesgo de exposición a yodo en pacientes sensibles al yodo. A este respecto, podría usarse una sustancia no radiopaca en lugar del agente de contraste, tal como por ejemplo una solución salina o dióxido de carbono, pero tales sustancias son invisibles durante la formación de imágenes por rayos X, y por tanto no potencian la visibilidad.

35

40

Además, el médico que realiza la intervención de angioplastia debe poder ubicar la posición del balón desinflado con exactitud, de modo que el balón se posicionará apropiadamente una vez desinflado. Esto se consigue de manera convencional uniendo bandas de marcador en el vástago de catéter en la región correspondiente a la superficie de trabajo de balón. Esta "superficie de trabajo" es la superficie a lo largo de la parte del balón que se usa para lograr el efecto de tratamiento deseado, tal como entrar en contacto con la placa calcificada (cuya superficie en el caso de un balón que tiene partes cónicas o de sección decreciente en los extremos proximal y distal es normalmente coextensiva con una sección de cuerpo generalmente cilíndrica).

45

La desalineación de las bandas de marcador durante la colocación a lo largo del vástago a veces da como resultado que las mismas no logran corresponderse de manera precisa con la extensión de la superficie de trabajo, tal como se muestra en la figura 4 (obsérvese la cantidad X de desalineación entre cada banda M de marcador interior portada por el vástago S y la superficie W de trabajo del balón 12, que normalmente también incluye una punta P radiopaca en el extremo distal). Incluso tras proceder con gran cuidado para posicionar apropiadamente los marcadores en el vástago subyacente en alineación con los límites previstos de la superficie W de trabajo cuando el balón está inflado, permanece una tendencia al desajuste debido a varios factores posibles. Uno de tales factores pueden ser las acumulaciones de tolerancias que surgen como una consecuencia de la fijación del balón al extremo distal del vástago de catéter. El balón también tiene una tendencia a crecer en la dirección longitudinal cuando se infla, especialmente en el caso de balones grandes y particularmente largos. Otro factor es la tendencia de la parte del vástago de catéter dentro del balón a curvarse o doblarse durante el inflado. Esto puede conducir a una desalineación entre marcadores radiopacos fijados al vástago y a la superficie de trabajo.

50

55

60

Independientemente de la causa, la desalineación resultante puede impedir que el médico clínico identifique de manera exacta la ubicación de trabajo del balón durante una intervención. Esto puede conducir a una colocación geográfica errónea, o "falta de acierto", del contacto previsto entre el área T diana y la superficie W de trabajo del balón 12 (véase la figura 2). Es deseable especialmente evitar un resultado de este tipo cuando el balón está diseñado para administrar una carga útil (tal como un fármaco, una endoprótesis, o ambos) o un

65

elemento de trabajo a una ubicación especificada dentro de la vasculatura, dado que una falta de acierto puede prolongar la intervención (tal como, por ejemplo, al requerir un nuevo despliegue del balón 12 o el uso de otro catéter de balón en el caso de un balón recubierto de fármaco).

5 Tras el desinflado, el balón también puede someterse a un fenómeno conocido como aplastamiento (“pancaking”). En estas condiciones, el balón 12 se pliega sobre sí mismo hasta un estado aplanado, tal como se muestra en la figura 5. Esta situación puede provocar que el balón se vea a través de fluoroscopia como si quizás todavía estuviera en la condición inflada, dado que puede percibirse el ancho completo del balón en el estado aplanado. Esto puede dar al médico clínico la falsa percepción de que el balón permanece inflado, cuando realmente no lo está.

10 Por consiguiente, se identifica la necesidad de un balón cuya superficie de trabajo pueda identificarse durante una intervención con una precisión mejorada. La solución tendrá en cuenta el posible desajuste entre ubicaciones fijas en el vástago de catéter y el balón para definir la superficie de trabajo, y funcionará de manera independiente de la posición de la parte del vástago de catéter dentro del balón. La identificación mejorada puede permitir también la mejor detección de la falsa percepción de desinflado provocada por el aplastamiento. Sobre todo, la eficiencia de intervención mejorará sin aumentar notablemente el coste o la complejidad, y de una manera que puede aplicarse a muchas tecnologías de catéter existentes sin una amplia modificación.

## 20 **Sumario de la invención**

Un objetivo de la divulgación es proporcionar un catéter de balón tal como se divulga adicionalmente en la reivindicación 1, cuya superficie de trabajo pueda identificarse durante una intervención con una precisión mejorada.

## 25 **Breve descripción de los dibujos**

Las figuras 1-9 son ilustrativas de los antecedentes de la invención;

30 la figura 10 ilustra una primera realización según la divulgación;

la figura 11 ilustra una segunda realización según la divulgación;

la figura 12 ilustra una tercera realización según la divulgación;

35 la figura 13 ilustra una cuarta realización según la divulgación;

la figura 14 ilustra una quinta realización según la divulgación;

40 la figura 15 ilustra una sexta realización según la divulgación;

la figura 16 ilustra una séptima realización según la divulgación;

la figura 17 ilustra una octava realización según la divulgación; y

45 la figura 18 ilustra la realización de la figura 17 en una condición plegada.

## **Modos de llevar a cabo la invención**

50 La descripción proporcionada a continuación y en lo que se refiere a las figuras se aplica a todas las realizaciones a menos que se indique lo contrario, y se muestran y numeran de manera similar características comunes a cada realización.

Se proporciona un catéter 10 que tiene una parte 11 distal con un balón 12 montado en un tubo 14 de catéter. Con referencia a las figuras 6, 7 y 8, el balón 12 tiene una sección 16 intermedia, o “cuerpo”, y secciones 18, 20 de extremo. En una realización, las secciones 18, 20 de extremo se reducen en diámetro para empalmar la sección 16 intermedia al tubo 14 de catéter (y por tanto las secciones 18, 20 son denominadas generalmente conos o secciones de cono). El balón 12 está sellado en los extremos de balón (extremo 15a proximal y extremo 15b distal) en las secciones 18, 20 de cono para permitir el inflado del balón 12 por medio de una o más luces 17 de inflado que se extienden dentro del tubo 14 de catéter y se comunican con el interior del balón 12.

60 El tubo 14 de catéter también incluye un vástago 24 tubular, alargado que forma una luz 23 de hilo guía que dirige el hilo 26 guía a través del catéter 10, y a lo largo de cuyo extremo distal puede ubicarse el balón 12. Tal como se ilustra en la figura 8, este hilo 26 guía puede extenderse a través del extremo proximal del catéter 10 y un primer orificio 25 de un conector 27 en la luz 23 para lograr una disposición “sobre el hilo” (OTW, por sus siglas en inglés), pero también puede proporcionarse en una configuración de “intercambio rápido” (RX, por sus siglas en inglés), en la que el hilo 26 guía sale de una abertura 14a lateral más cercana al extremo distal (véase la figura 9) o, si no, se

alimenta a través de un paso asociado con la punta P de manera distal con respecto al balón 12 (RX "corto"; no mostrado). También puede asociarse un segundo orificio 29 con el catéter 10, tal como por medio del conector 27, para introducir un fluido (por ejemplo, una solución salina, un agente de contraste, o ambos) en el compartimento interior del balón 12 por medio de la luz 17 de inflado.

5 El balón 12 puede incluir una pared 28 de balón de una o múltiples capas que forma el interior para recibir el fluido de inflado. El balón 12 puede ser un balón no distensible que tiene una pared 28 de balón que mantiene su tamaño y forma en una o más direcciones cuando se infla el balón. Pueden encontrarse ejemplos de balones no distensibles en la patente estadounidense n.º 6.746.425 y las publicaciones n.ºs US 2006/0085022, US 2006/0085023 y US 10 2006/0085024. El balón 12 en tal caso también tiene un área de superficie predeterminada que se mantiene constante durante y después del inflado, también tiene una longitud predeterminada y un diámetro predeterminado que se mantienen constantes cada uno, o de manera conjunta, durante y después del inflado. Sin embargo, el balón 12 puede ser en cambio semidistensible o distensible, dependiendo del uso particular.

15 Con el fin de proporcionar una capacidad de ubicación potenciada durante una intervención, el balón 12 puede tener una cualidad de radiopaco. En una realización, se proporciona esta cualidad de radiopaco de manera que permite a un médico clínico diferenciar, con relativa facilidad y alta precisión, una parte del balón 12 de otra (tal como la sección 16 de cuerpo que incluye la superficie W de trabajo de las secciones 18, 20 de cono). Esto ayuda al médico clínico a garantizar el posicionamiento exacto del balón 12 y, en particular, la superficie W de trabajo, en una 20 ubicación de tratamiento especificada, lo que puede ser especialmente importante en la administración de fármacos por medio de la superficie de balón, tal como se destaca con más detalle en la siguiente descripción.

En una realización, se logra la cualidad de radiopaco proporcionando identificadores posicionados estratégicamente, tales como una pluralidad de marcados 30 al menos parcialmente radiopacos, en una o más ubicaciones a lo largo 25 del balón 12 para crear una parte definida tal como la superficie W de trabajo. El término "marcado" tal como se usa en el presente documento denota señales aplicadas a la pared 28 de balón, sin interrumpir la naturaleza sustancialmente continua de la superficie W de trabajo para ayudar a garantizar un efecto de tratamiento uniforme (lo que puede ser especialmente importante, de nuevo, cuando el balón 12 es uno diseñado para la administración de un fármaco a una ubicación de tratamiento particular).

30 Tal como se muestra en las figuras 10-12 y 14, este marcado 30 puede proporcionarse en forma de un par de marcados 30, incluyendo una primera tira 32a ubicada en el extremo proximal de la superficie W de trabajo, y una segunda tira 32b proporcionada en el extremo distal de la superficie W de trabajo. Dicho de otro modo, las tiras 32a, 32b primera y segunda se proporcionan con su borde exterior de manera proximal o distal, según el caso, en 35 alineación con el punto en el que la sección 16 de cuerpo realiza la transición para formar las secciones 18, 20 de cono. Las tiras 32a, 32b pueden proporcionarse en forma de bandas estrechas, alargadas que se extienden alrededor de toda la circunferencia del balón 12 en la(s) ubicación(es) deseada(s) (incluyendo posiblemente en una parte media de la superficie W de trabajo, lo que ayuda al médico clínico a confirmar el inflado completo del balón 12).

40 En cualquier caso, el marcado 30 se proporciona de manera que no requiere hacer que toda la superficie W de trabajo sea radiopaca, y también de manera que no se impide que la superficie W de trabajo entre en contacto completamente con el área de tratamiento de la manera prevista (es decir, el marcado 30 no aumenta apreciablemente el diámetro del balón 12, incluyendo cuando está inflado). Asimismo, el marcado 30 es 45 independiente de cualquier elemento interno que se extiende dentro del compartimento interior del balón 12, tal como el vástago 24 que forma la luz 23 de hilo guía.

El balón 12 con marcados 30 en esta realización puede crearse de varias maneras. Por ejemplo, pueden proporcionarse los marcados 30 aplicando un material radiopaco a la pared 28 en la ubicación deseada en forma de un recubrimiento. Esto puede hacerse tintando, rociando, imprimiendo, estampando, pintando, adhiriendo, o depositando de otro modo (tal como mediante deposición de vapor químico) el material radiopaco sobre la pared 28 de balón (posiblemente con la aplicación de una máscara o similares, en cuyo caso pueden usarse las técnicas de 50 sumergir o hacer rodar el balón 12 en el material radiopaco para formar el recubrimiento deseado). Además o alternativamente, el identificador que proporciona la radiopacidad deseada puede estar incorporado en la pared 28, lo que incluye por ejemplo proporcionarlo como una capa de material de la pared 28, o en una única capa de adhesivo entre múltiples capas que forman de manera conjunta la pared 28. El marcado 30 puede proporcionarse durante el procedimiento para fabricar la pared 28 de balón, tal como por ejemplo durante un procedimiento de coextrusión o de moldeado por soplado. Se describen ejemplos de tales técnicas en solicitudes en tramitación junto con la presente presentadas en la misma fecha que esta solicitud, incluyendo las solicitudes tituladas "PARISON 55 FOR FORMING BLOW MOLDED MEDICAL BALLOON WITH MODIFIED PORTION, MEDICAL BALLON, AND RELATED METHODS", por los inventores Paul Fillmore, Andrew Schaffer, Allen Ronan y Eoin Ryan, y "MEDICAL BALLON WITH COEXTRUDED RADIOPAQUE PORTION", por los inventores Paul Fillmore, Justin Hall, Pat Byrne y Margo Underwood. Las divulgaciones de estas solicitudes se incorporan como referencia en el presente documento.

65 En esta o cualquier otra realización, se proporciona el marcado 30 a lo largo de una parte del balón 12 distinta de en o a lo largo de la superficie W de trabajo, que puede que no incluya ningún identificador radiopaco o marcado de

ningún tipo. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 11, puede proporcionarse el marcado 30 sólo en una o ambas de las secciones 18, 20 de cono del balón 12. En la realización ilustrada, se proporciona el marcado 30 a lo largo de las secciones 18, 20 de extremo hasta la ubicación en la dirección longitudinal o axial en la que la superficie W de trabajo comienza y acaba (por ejemplo, los puntos en los que las secciones 18, 20 de cono realizan la transición a la sección 16 de cuerpo en los extremos proximal y distal), que pueden considerarse límites o bordes.

En esta o cualquier otra realización, el marcado 30 puede extenderse a lo largo de una parte de las secciones 18, 20 de cono, o tal como se muestra en la figura 12, puede extenderse a lo largo de toda la sección 18, 20 de cono o de extremo, o al menos hasta el punto en el que se une al tubo 14 de catéter (y por tanto puede proporcionar una indicación de la longitud L de balón total). En cualquier caso, ninguna parte del catéter 10 asociada con la superficie W de trabajo (incluyendo el vástago 24 subyacente) incluye un marcador, elemento o material radiopaco añadido. Por consiguiente, toda la superficie W de trabajo está claramente diferenciada de la parte del balón 12 que incluye el marcado 30 o marcados radiopaco(s), y también fácilmente diferenciada de la longitud L total del balón 12.

En la figura 13, se muestra que puede proporcionarse una cualidad de radiopaco para crear una indicación exacta de la longitud L de balón total para hacer que el balón 12 pueda localizarse independientemente de cualquier marcador o similares en el tubo 14 que forma la luz 17 de inflado o el vástago 24 que forma la luz 23 de hilo guía. Esto puede conseguirse proporcionando el identificador radiopaco en forma de un marcado 30 en o adyacente a cada una de las ubicaciones en las que finaliza el balón 12, tal como por ejemplo en los extremos 15a, 15b proximal y distal o incluso en el tubo 14 adyacente. Este marcado 30 puede comprender tiras en forma de bandas 34a, 34b circunferenciales, similares a los marcados en forma de tiras 32a, 32b comentados previamente con respecto a una realización, y puede aplicarse de la misma manera. Tal como se muestra en la figura 14, las tiras 32a, 32b (ya sea en las secciones 18, 20 de cono o la sección 16 de cuerpo) y las bandas 34a, 34b también pueden usarse conjuntamente para permitir la identificación clara y precisa tanto de los extremos del balón 12 como de la superficie W de trabajo, así como la longitud L de balón (véase la figura 13).

El balón 12 también puede estar dotado de identificadores radiopacos que difieren entre las secciones 18, 20 de cono y la sección 16 de cuerpo. Por tanto, tal como se muestra en la figura 15, la sección 16 de cuerpo puede incluir una pluralidad de marcados 30 que comprenden, por ejemplo, un primer patrón (por ejemplo, tiras 37 diagonales). Además o alternativamente, una o ambas de las secciones 18, 20 de cono pueden incluir un segundo patrón, que puede ser diferente del primer patrón (por ejemplo, círculos 39), proporcionando por tanto una indicación de la superficie W de trabajo. Tal como debe apreciarse, también es posible proporcionar sólo una o ambas de las secciones 18, 20 de cono con el patrón seleccionado, de tal manera que la sección 16 de cuerpo (y por tanto la superficie W de trabajo) permanece sustancialmente no radiopaca, o en cualquier caso no incluye ningún radiopacificante añadido.

Igualmente, uno o más de los marcados 30 pueden adoptar otras formas de señales, tales como un logotipo O o información alfanumérica (tal como una marca, información de marca comercial, número de artículo o modelo, número de catálogo, presión de estallido nominal, longitud de balón, diámetro de balón, o similares), que pueden proporcionarse de nuevo en la sección 16 de cuerpo, las secciones 18, 20 de cono, o cualquier combinación. Este identificador puede proporcionarse de tal manera que puede percibirse en el estado desinflado, o de tal manera que puede leerse y entenderse cuando el balón 12 está inflado o expandido, o ambos. Además de ayudar a definir la ubicación de la superficie W de trabajo, esto también puede permitir que el médico clínico verifique o confirme que se ha usado el balón correcto y que se ha desplegado o inflado de manera satisfactoria. Todavía otra posibilidad es proporcionar marcados radiopacos graduados, tales como una regla, graduaciones, o una escala, que indiquen las dimensiones relativas del balón 12 cuando se infla, lo que puede comprobarse externamente para su confirmación, si es necesario o se desea (tal como usando una cinta LEMAITRE, una versión de la cual se distribuye bajo la marca VASCUTAPE).

Volviendo a las figuras 16 y 17 según la invención, puede entenderse que el identificador tiene forma de uno o más marcados radiopacos que se extienden longitudinalmente a lo largo de sólo una o ambas de las secciones 18, 20 de cono del balón 12, o bien a lo largo de toda la sección 20 de cono, tal como se muestra, o bien sólo parcialmente. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 16, una única tira 38a que se extiende de manera longitudinal se extiende entre el extremo 15b distal del balón 12 y el borde o límite distal de la superficie W de trabajo. Alternativamente, tal como se muestra en la figura 17, pueden proporcionarse una pluralidad de tiras de este tipo, incluyendo, pero sin limitarse a, tres tiras 38a, 38b, 38c. La pluralidad de tiras pueden separarse en la dirección circunferencial, y pueden tener una mayor separación adyacentes a la superficie W de trabajo que en los extremos 15a o 15b del balón 12 (en cuyo punto, las tiras pueden converger y entrar en contacto entre sí realmente). El uso de una pluralidad de tiras, tales como tres 38a, 38b, 38c, a lo largo de una o ambas de las secciones 18, 20 de cono puede permitir que el médico clínico pueda detectar mejor la existencia de aplastamiento, dado que parece que las tiras 38a, 38b, 38c están más alejadas cuando el balón 12 está inflado o aplanado (aplastado), y más cercanas cuando el balón 12 está desinflado (12') y no está aplanado (compárense las figuras 17 y 18).

Los balones 12 que portan uno o más elementos de superficie, tales como una carga útil (fármaco, endoprótesis, o ambos) o un utensilio de trabajo (cuchilla, hilo de fuerza enfocada, o similares) en la vasculatura también pueden beneficiarse de la descripción anterior de técnicas de marcado. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 10, un

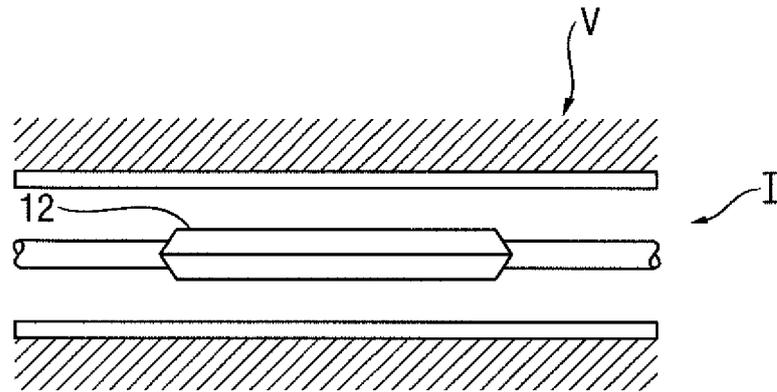
5 balón 12 que incluye una superficie W de trabajo definida, tal como proporcionando marcados 30 radiopacos en las transiciones entre la sección 16 de cuerpo y las secciones 18, 20 de cono, puede incluir una parte recubierta con un fármaco D de este tipo, tal como uno diseñado para lograr un efecto terapéutico deseado cuando se aplica al interior del vaso. El marcado 30 radiopaco puede corresponder también a la ubicación del fármaco D en el balón 12, tal como a lo largo de toda la superficie W de trabajo o sólo una parte de la misma. El fármaco D puede aplicarse al balón inflado como parte del procedimiento de fabricación, y antes de plegarse para la inserción en la vasculatura. Por tanto, el médico clínico puede determinar con la ayuda de un fluoroscopio el posicionamiento preciso de la superficie W de trabajo antes de inflar el balón 12 en la vasculatura para administrar el fármaco D a la ubicación deseada y proporcionar el régimen de tratamiento deseado.

10 Los ejemplos de materiales radiopacos incluyen, pero no se limitan a, tungsteno dividido de manera fina, tantalio, bismuto, trióxido de bismuto, oxiclورو de bismuto, subcarbonato de bismuto, otros compuestos de bismuto, sulfato de bario, estaño, plata, compuestos de plata, óxidos de tierras raras, y muchas otras sustancias usadas habitualmente para absorción de rayos X. La cantidad usada puede variar dependiendo del grado deseado de radiopacidad.

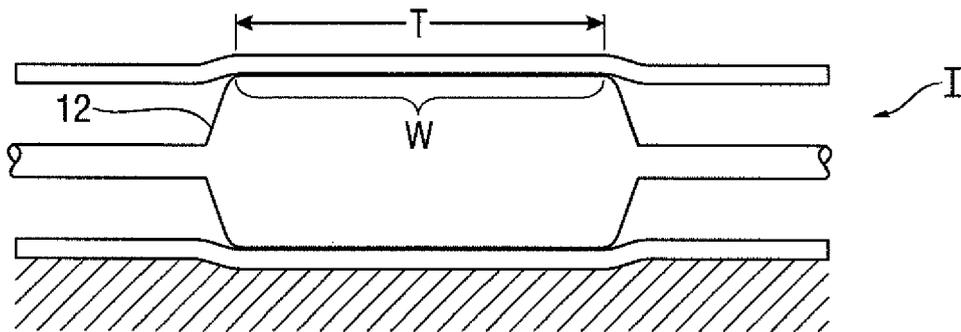
15 Los identificadores pueden comprender también un material radiopaco aplicado a la superficie interior de la pared 28 de balón, tal como pintando o mediante otra unión. En un ejemplo, el material radiopaco comprende oro aplicado a la superficie interior o exterior del balón 12, tal como en forma de una banda (que puede ser cualquiera de las bandas descritas en el presente documento). El oro puede aplicarse en forma de hoja, dadas su ductilidad y maleabilidad, lo que también significa que no obstaculizará de ninguna manera la expansión del balón 12.

**REIVINDICACIONES**

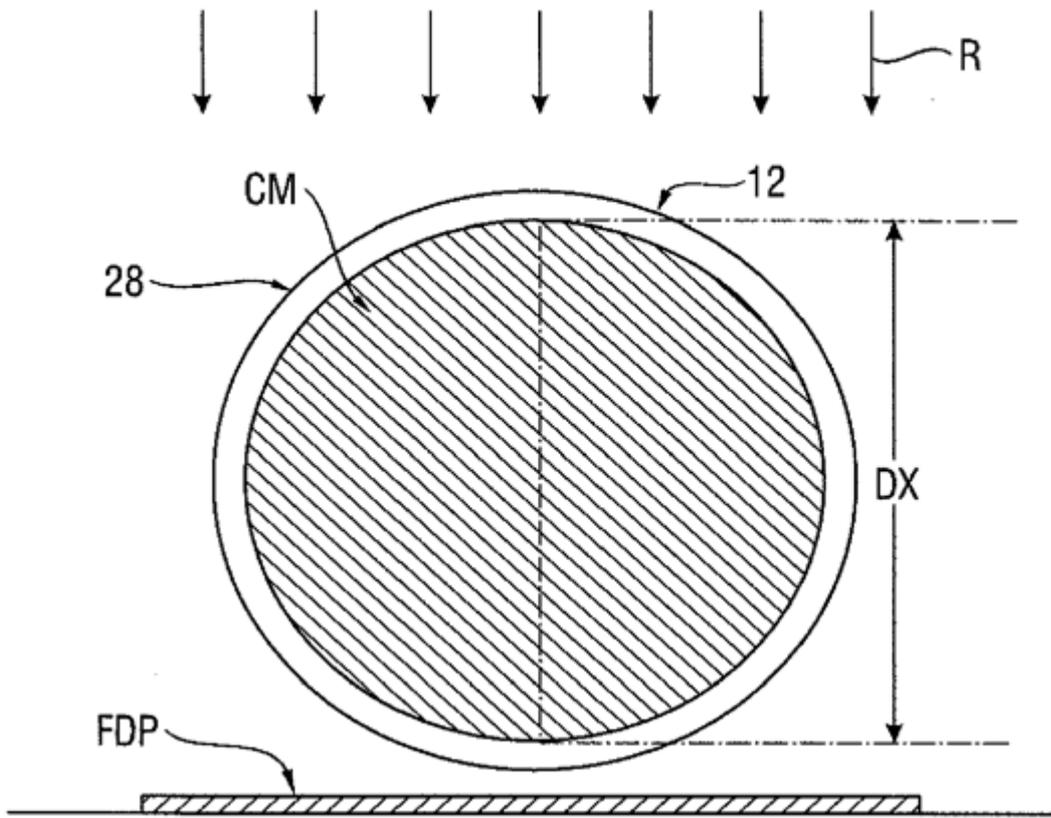
1. Catéter de balón (10), que comprende:  
5 un vástago (24) tubular, alargado que se extiende en una dirección longitudinal, teniendo dicho vástago un extremo proximal y un extremo distal; y  
10 un balón (12) inflable soportado a lo largo del extremo distal del vástago, incluyendo el balón cuando se infla una sección (16) de cuerpo generalmente cilíndrica que forma una superficie (W) de trabajo, y secciones (18, 20) de extremo generalmente cónicas que no forman parte de la superficie (W) de trabajo,  
15 incluyendo además el balón al menos un identificador (30; 38) radiopaco para indicar la posición relativa de la superficie (W) de trabajo, proporcionándose dicho identificador en al menos una de las secciones (18, 20) de extremo cónicas del balón para definir la extensión de la superficie (W) de trabajo,  
20 en el que el identificador (38) comprende una tira longitudinal que se extiende entre un extremo del balón y la sección (16) de cuerpo.
2. Catéter según la reivindicación 1, en el que el identificador comprende un marcado.
3. Catéter según la reivindicación 1 ó 2, en el que se proporciona un primer marcado en una primera transición entre la primera sección (18) de extremo cónica y la superficie (W) de trabajo y se proporciona un segundo marcado en una segunda transición entre la segunda sección (20) de extremo cónica y la superficie (W) de trabajo.
4. Catéter según la reivindicación 2 ó 3, en el que el marcado comprende una tira.
5. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye además una pluralidad de identificadores.
6. Catéter según la reivindicación 5, en el que cada uno de la pluralidad de identificadores comprende una tira que se extiende de manera longitudinal.
7. Catéter según la reivindicación 5 ó 6, en el que los identificadores comprenden bandas anulares.
8. Catéter según la reivindicación 5 o la reivindicación 7 cuando depende de la reivindicación 5, en el que los identificadores comprenden tiras que se extienden de manera longitudinal.
9. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que se proporcionan al menos dos identificadores radiopacos separados en cada sección de extremo cónica.
10. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye además al menos un identificador radiopaco en la sección de cuerpo.
11. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el identificador es un primer identificador que comprende un primer patrón (37), y que incluye además un segundo identificador que comprende un segundo patrón (39) diferente.
12. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el identificador incluye al menos una letra o un número.
13. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el identificador comprende un logotipo.
14. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el identificador comprende una escala.
15. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye además un fármaco en el balón.



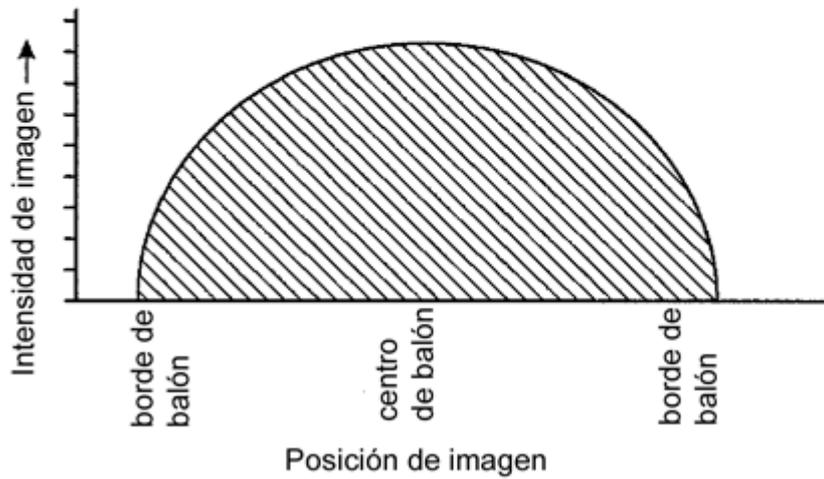
**Fig. 1**



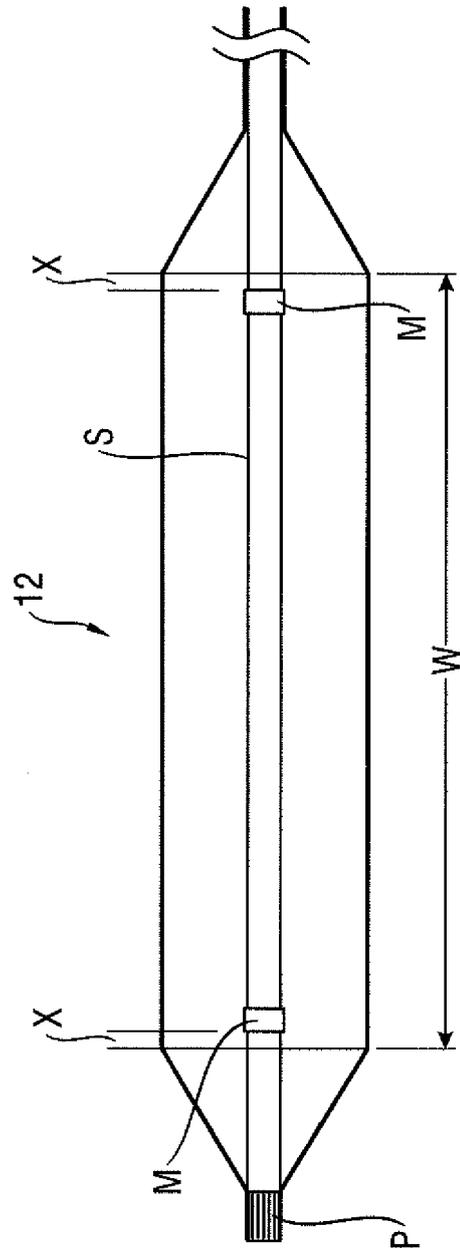
**Fig. 2**



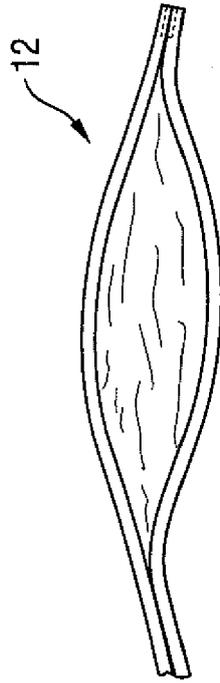
**Fig. 3**



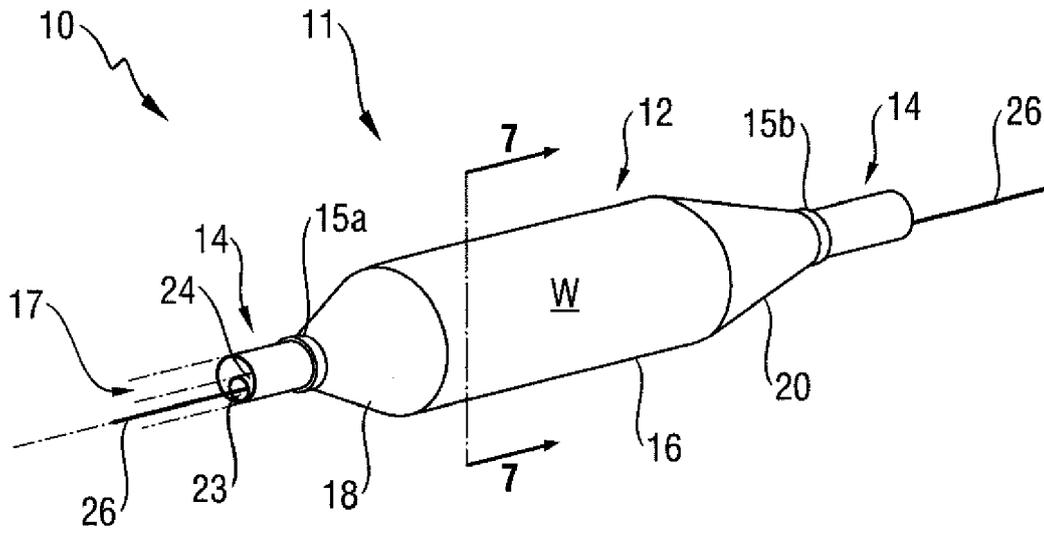
**Fig. 3a**



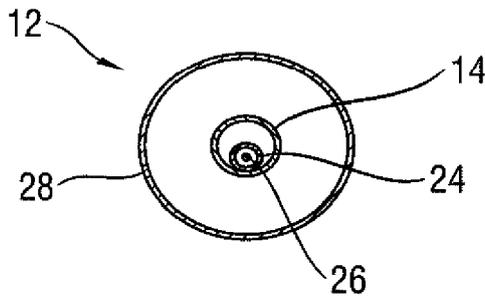
**Fig. 4**



**Fig. 5**



**Fig. 6**



**Fig. 7**

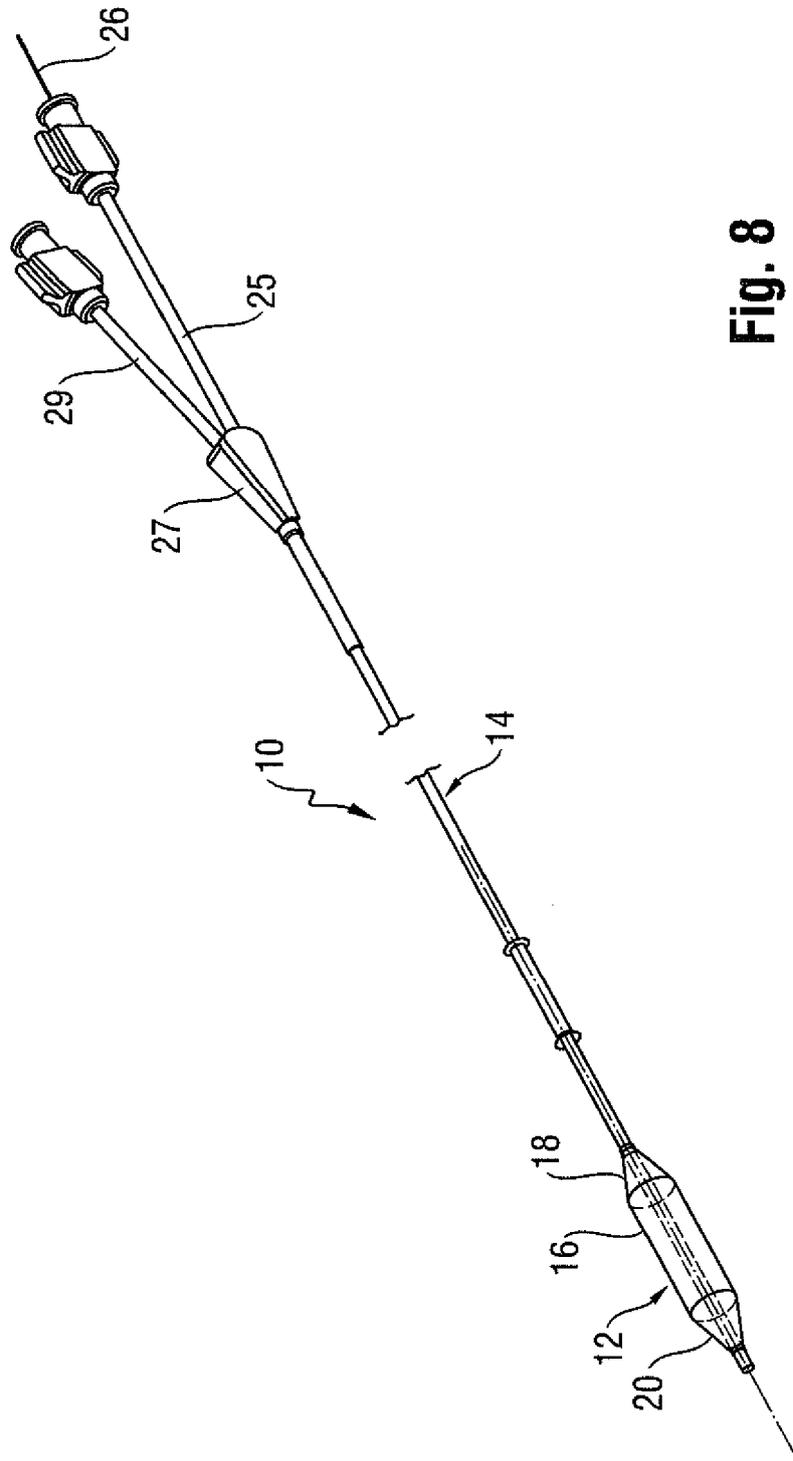


Fig. 8

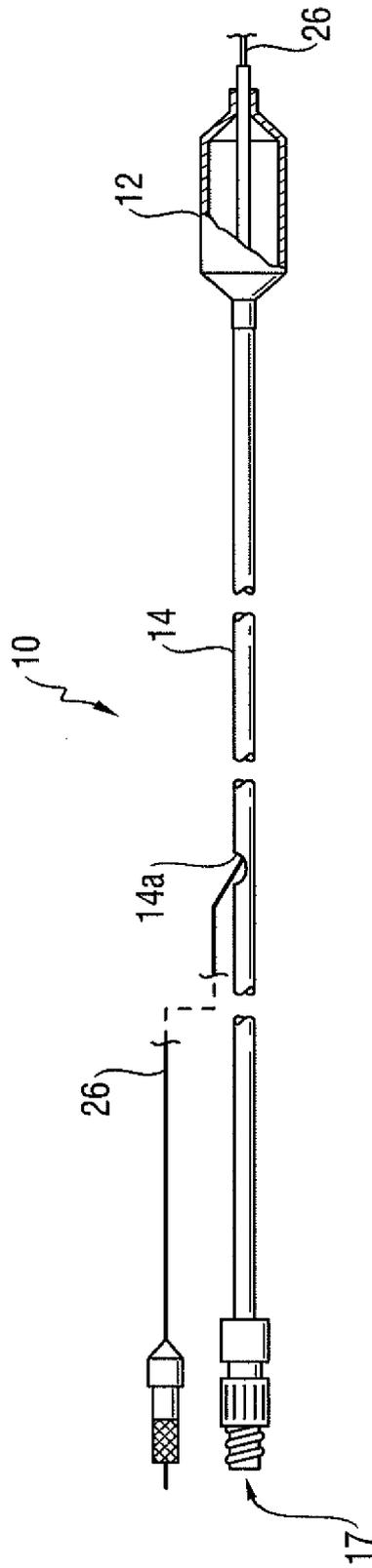
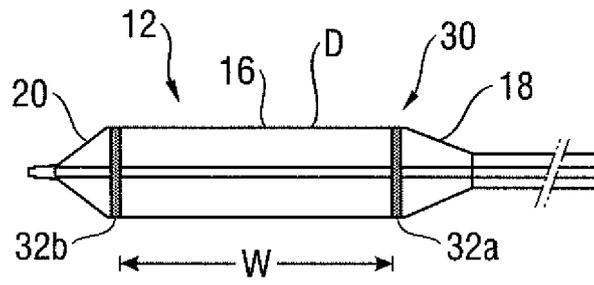
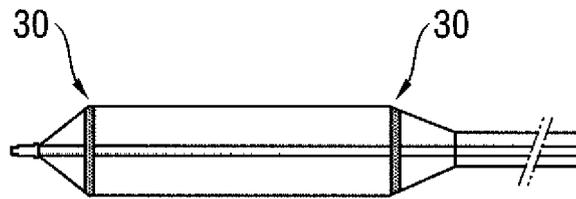


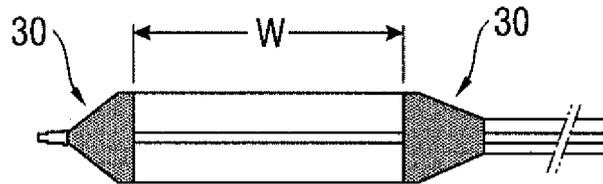
Fig. 9



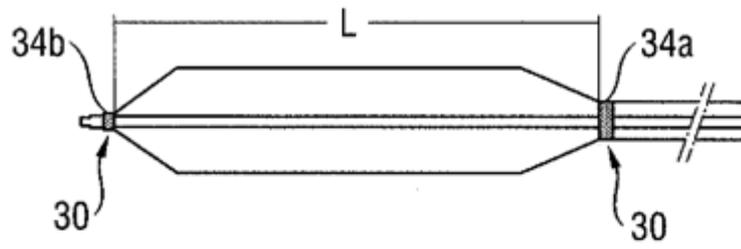
**Fig. 10**



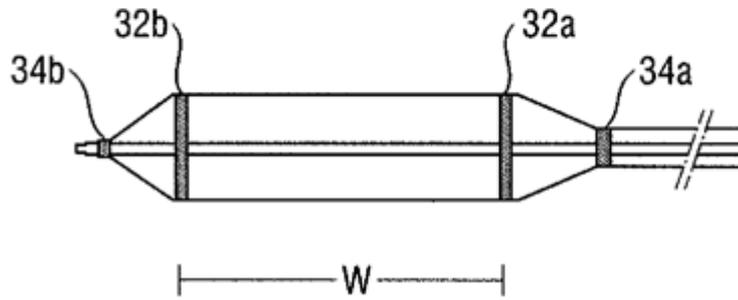
**Fig. 11**



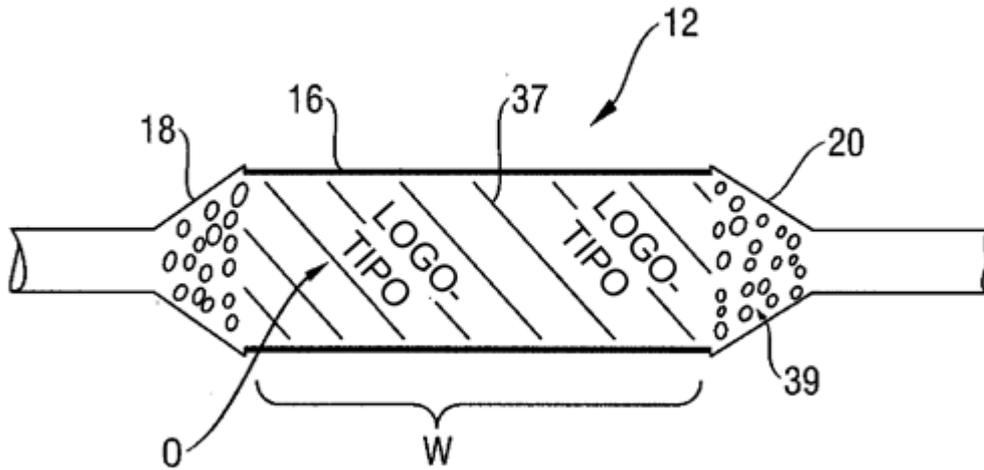
**Fig. 12**



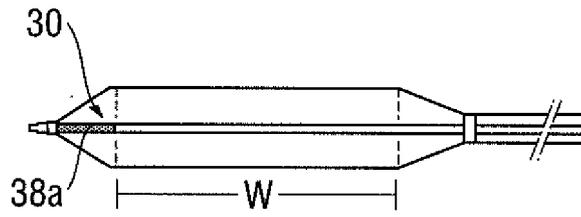
**Fig. 13**



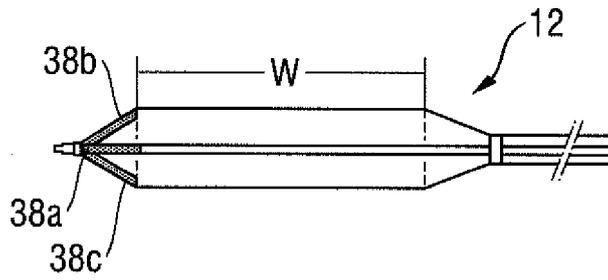
**Fig. 14**



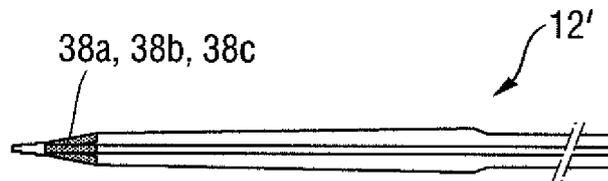
**Fig. 15**



**Fig. 16**



**Fig. 17**



**Fig. 18**